** 2015 年 1 月　5 日（第 5 版）
＊ 2010 年 8 月 10 日（第 4 版）

医療機器認証番号：218ACBZX00019000

機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器
分娩監視装置（37796000）

分娩監視装置　FM

【警告】
- 内測法では、以下の項目に注意すること。
  - 内測法は、必ず無菌状態で行うこと。
    ［児頭電極は先端を胎児の表皮に刺すため、外傷・出血・感染のおそれ］
  - 内測法は、必ず破膜または破水した後に行うこと。
    ［子宮内圧測定用カテーテルが、胎盤と筋層の間に挿入されるおそれ］［子宮筋組織が損傷するおそれ］
  - 児頭電極は絶対に胎児の顔面、泉門または性器には装着しないこと。

【禁忌・禁止】
- 内測法は、子宮内からの出血、前置胎盤、子宮感染症（ヘルペス、B 型連鎖球菌、淋病等）、活動性ヘルペス（疱疹）、その他感染症がある場合は行わないこと。

併用禁忌
- 高圧酸素治療装置内や可燃性麻酔ガス環境下では使用しないこと。［爆発または火災を起こす恐れ］
- 電気メス、除細動、MRI などを行う前に、トランスジューサ、患者ケーブル、センサ、アクセサリなどをすべて患者から外すこと。［高周波電流による火傷のおそれがある］

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

（1）分娩監視装置
- 本　体
- 電源ケーブル

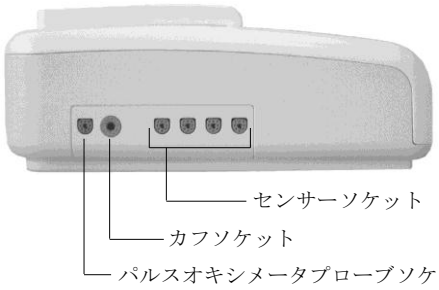
（2）トランスジューサ
- 陣痛用トランスジューサ
- 超音波トランスジューサ

（3）付属品（オプションを含む）
- 心電図ケーブル
- 児頭電極用ケーブル
- 子宮用カテーテルアダプタ
- カフ接続用チューブ
- カフ
- パルスオキシメータプローブ
- アダプタケーブル
- イベントマーカ
- テレメータ接続用ケーブル
- ＊ 外部電源供給ユニット（内部バッテリ付きのみ）
- ＊ 中継ケーブル（内部バッテリ付きのみ）

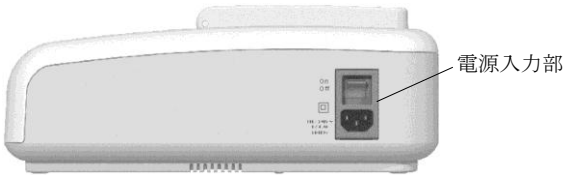
2. 各部の名称

本　体

本体右側面



本体左側面



＊　電源入力部は内部バッテリの有無により、形状が異なる。

トランスジューサ

陣痛用トランスジューサ

超音波トランスジューサ

＊ 外部電源供給ユニット（内部バッテリ付きのみ）

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

4. 電気的定格

＊ 【内部バッテリ無し】
電源電圧：AC 100 ～ 240V
周 波 数：50 / 60Hz
＊ 電源入力：0.7 － 0.4A

＊ 【内部バッテリ付き】
＊ 電源電圧：AC 100 ～ 240V
＊ 周 波 数：50 / 60Hz
＊ 電源入力： 1.3 － 0.7A

＊ 内部電源（バッテリ）：DC 10.8V, 6000 mAh

取扱説明書を必ずご参照ください。

PIN-061_05

5. 寸法及び重量

本体

寸法：W 286× H 133 ×D 335（mm）

（タッチスクリーンモニタ収納時）

＊ 質量： 5.1kg（最大）

トランスジューサ

寸法：φ83mm（センサ部直径、陣通用／超音波）

質量：0.16kg（陣通用）／0.17kg（超音波）

6. 作動原理

本品は、胎児や母体の生体信号を検出する電極類及びトランスジューサ類と、検出した生体信号を増幅する差動増幅器やキャリア増幅器、直流増幅器等からなる本体とで構成されている。母体及び胎児のパラメータを測定し、測定したこれらの値をディスプレイに表示したり、それらのデータの経時変化をプリンタで印字したりする。また、測定データがあらかじめ設定した、各パラメータの警報設定の上限値又は下限値を超えると警報信号を発生する。

（1）胎児心拍数計測

超音波トランスジューサから発せられる超音波を用いたパルスドプラ法により胎児の心拍動を検出し、電気信号に変換して心拍数を測定する。3 系統の計測が可能である。

（2）陣痛計測

子宮収縮圧の変化を、母体腹部に装着した陣痛用トランスジューサ内部の歪ゲージで検出し、電気信号に変換して陣痛の強さを測定する。

（3）子宮内圧計測

別に供給される子宮用カテーテルを膣に挿入し、子宮用カテーテルアダプタ内部の歪ゲージで子宮内の圧力変化を検出し、電気信号に変換して測定する。

（4）非観血血圧計測

カフにより血管を圧迫／弛緩させて、血流の有無をオシロメトリック法により検出して血圧を測定する。

（5）動脈血酸素飽和度計測

パルスオキシメータプローブから赤色光及び赤外光を発し、全血からの赤色光／赤外光それぞれの反射率を測定する。オキシヘモグロビン及び還元ヘモグロビンには赤色光／赤外光の吸光度に差があるため、測定された赤色光／赤外光の反射率の比較から酸素飽和度を算出する。

＊ （6）脈拍数計測

陣痛用トランスジューサから赤外光を発し、全血からの赤外光の反射率を測定する。全血のオキシヘモグロビンの変化量により赤外光の吸光度が変化するため、測定された赤外光の反射率を電気信号に変換することにより脈拍数を算出する。

【使用目的、効能又は効果】

主として分娩時に使用されるものであり、胎児及び母体の心拍数の測定と子宮収縮（陣痛）を検出し、表示し及び記録することを主たる機能とする装置である。

【品目仕様等】

主な測定項目は次のとおり

－胎児心拍数

－外測陣痛

－子宮内圧

－非観血血圧

－動脈血酸素飽和度

【操作方法又は使用方法等】

使用前の準備

1. 陣痛用トランスジューサ、及び超音波トランスジューサの装着面及びケーブルに汚れがなく清浄で、傷のないことを確認する。その他の接続するケーブル類も同様に汚れや傷のないことを確認する。
2. 妊産婦の腹部にトランスジューサ固定用のベルト（市販品）を巻きつける。この際、きつく巻き付けすぎないように注意する。
3. 本体のセンサーソケットに、使用するトランスジューサ、イベントマーカを接続する。
4. 母体の心電図を測定する場合には心電図ケーブルを、また胎児の心電図を測定する場合には児頭電極用ケーブルを陣痛用トランスジューサの拡張コネクタ、あるいはアダプタケーブルを介して本体のセンサーソケットに接続する。
5. 母体の非観血血圧を測定する場合には、カフをカフ接続用チューブで、本体のカフソケットに接続する。
6. 動脈血酸素飽和度を測定する場合には、パルスオキシメータプローブを本体のパルスオキシメータソケットに接続する。
7. 電源ケーブルを本体及び3Pコンセントに接続する。

＊ また、内部バッテリを搭載する本体を用いる場合は、中継ケーブルを本体及び外部電源供給ユニットに接続後、電源ケーブルを外部電源供給ユニット及び3Pコンセントに接続する。

使用方法

1. 本体の電源スイッチを操作して、電源を入れる。
2. タッチスクリーンモニタを操作して各パラメータの設定・確認を行う。また、使用中においても、必要に応じて随時パラメータの設定・変更を行う。
3. 使用するトランスジューサ及びセンサを妊産婦に装着する。

－陣痛用トランスジューサの装着方法

(1) トランスジューサを妊産婦の子宮底に近い皮膚上に装着し、トランスジューサ固定用のベルトに固定する。

＊ また、脈拍数計測機能付きの陣痛用トランスジューサを用いる場合、妊産婦の脈拍数を本体ディスプレイにて確認し、良好な脈拍が得られたら固定用ベルトにトランスジューサを固定する。

(2) 固定に際してはトランスジューサの装着面が妊産婦の皮膚に接するようにする。

－超音波トランスジューサの装着方法

(1) 聴診、触診、又は超音波画像診断装置などの診断によって、胎児の心臓の位置を確認し、トランスジューサを装着する位置を決定する。

(2) トランスジューサの装着面に少量の超音波ジェル（市販品）を塗布し、上記①の項で確認した位置に装着する。この際、トランスジューサの装着面がしっかりと妊産婦の皮膚に接するようにする。

(3) 胎児の心拍を本体ディスプレイにて確認し、良好な心拍が得られたら固定用ベルトにトランスジューサを固定する。

－心電用電極の装着方法

(1) 心電用電極の取り扱い方法に従い、妊産婦の右肩鎖骨直下に RA 電極を、左下腹部に LL 電極を装着する。心拍数の測定のみに使用する場合には、両肩の鎖骨末端直下にそれぞれ装着してもよい。

(2) 心電用電極を心電図ケーブルに接続する。

－胎児頭皮用電極の装着方法

(1) 胎児頭皮用電極の取り扱い方法に従い、経膣的に胎児の頭皮に胎児頭皮用電極を装着する。また、妊産婦の大腿部に心電用電極を装着する。

(2) 胎児頭皮用電極及び心電用電極を心電図ケーブルに接続する。

－子宮用カテーテルの装着方法

(1) 子宮用カテーテルアダプタを陣痛用トランスジューサの拡張コネクタ、あるいはアダプタケーブルを介して本体のセンサコネクタに接続する。

(2) 子宮用カテーテルの取り扱い方法に従い、経膣的に子宮用カテーテルを挿入し、子宮用カテーテルアダプタに接続する。

－カフの装着方法

(1) カフを妊産婦の上腕部､又は大腿部に巻きつけ装着する。このとき、カフに記された動脈位置マーカ（矢印）が圧迫する動脈を指すように装着すること。

－パルスオキシメータプローブの装着方法

(1) センサを妊産婦の手指に被せるように装着する。

4. 測定を開始する。ディスプレイの表示、及びレコーダの記録が正しく行われていることを確認する。また、必要に応じてイベントマーカを妊産婦又は介添者に持たせ、スイッチを押すタイミングを指示する。

使用後

1. 本体の電源スイッチを操作して、電源を切る。
2. 妊産婦より陣痛用トランスジューサ、超音波トランスジューサ、及び各センサを取り外す。
3. 妊産婦よりトランスジューサ固定用ベルトを取り外す。
4. 電源ケーブルを 3P コンセントから取り外す。

* また､内部バッテリを搭載する本体を用いた場合は､電源ケーブルを外部電源供給及び 3P コンセントから取り外し後､中継ケーブルを本体及び外部電源供給ユニットから取り外す。

5. 本体に接続されているケーブル類を全て取り外し、陣痛用トランスジューサ、超音波トランスジューサは次回の使用に備えて清浄な状態にしておく。
6. 埃等のない、清浄な場所に保管する。

*** 組み合せて使用可能な医療機器**

** 本装置は以下の機器に接続することができる。接続にあたっては取扱説明書を参照すること。

* (1) 自社製品

	販売名	医療機器承認等番号
	分娩監視コードレストランスジューサ・システム	21600BZY00526000
**	ディスポーザブル・スパイラル児頭電極	221ACBZX00030000
	PHILIPS　ディスポーザブル電極	13B1X00221000008
	ディスポーザブルパッド電極	13B1X00221000027
	Reusable　パルスオキシメータ SpO_2 センサ	13B1X00221000016
	Disposable　パルスオキシメータ SpO_2 センサ	13B1X00221000017
**	分娩監視装置　Avalon	226ACBZX00062000

* (2) 他社製品

一 般 的 名 称：子宮用カテーテル
（JMDN コード：16431000）
販　　売　　名：コアラ子宮内圧カテーテル
製造販売業者：アトムメディカル株式会社
承 認 番 号：21700BZY00539000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

超音波による胎児心拍数と胎動のモニタリング

・ トランスジューサを、分娩監視装置の本体に接続した状態で水に濡らさないこと。
・ モニタリング中は、定期的に母体の脈拍と本体のスピーカから聞こえてくる胎児心拍音とを比較して、母体心拍数ではなく胎児心拍数（瞬時心拍数）を測定していることを確認すること。
・ 超音波による胎児心拍数モニタリング中に超音波イメージングやドプラ流速計測を行わないこと。[誤差が生じるおそれがある]

児頭心電図法による胎児心拍数モニタリング

・ モニタリング方法を超音波から直接誘導に変更する場合は、使用しない心拍用（超音波）トランスジューサをモニタに接続したままにしないこと。
・ 児頭心電図用のディスポーザブルの電極に付いたリード線を、電源プラグに差し込まないこと。

母体心電図モニタリング

・ 心電図モニタリングは、外部の電気刺激装置に接続されている妊産婦または心臓ペースメーカを使用している妊産婦への使用を意図していない。

*** 母体心拍モニタリング**

* ・ 陣痛用トランスジューサからの情報を脈拍数のソースとして使用している場合は、心拍数／脈拍数アラーム及び同期音は検出されない。

非観血血圧モニタリング

・ 非観血血圧測定は、妊産婦のみを対象とすること。
・ 静脈注入や動脈カテーテル挿入を行っている四肢には、カフを装着しないこと。［カフの膨張に従って、注入速度が低下したり注入が阻害されたりするため、カテーテル周囲の組織に障害が発生する可能性がある］
・ 重度の凝固障害の妊産婦に対して無人の血圧測定を常時行う場合は、臨床判断が必要である。［カフを装着している四肢に血腫ができるおそれがある］
・ 自動モードで長時間繰り返し非観血血圧測定を行う場合、妊産婦の四肢の末端を頻繁にチェックして、色、温度、感覚に異常がないことを確認すること。何らかの異常が認められた場合は、すぐに血圧測定を中止すること。［カフを装着した四肢に紫斑、虚血、神経障害が発生する場合がある］
・ 連続測定を繰り返し行う場合は、臨床判断が必要である。［カフを装着した四肢に紫斑、虚血、神経障害が発生するおそれがある］

パルスオキシメータ（SpO_2）

・ プローブの装着がゆるすぎないようにすること。［発光源と受光部がずれたり、センサが外れたりする場合がある］
・ センサの装着がきつすぎないようにすること。［センサに過剰な力が加わるおそれがあり、これにより、装着部位の末端で静脈の鬱血が起こり、間質性浮腫や組織の虚血の原因となる］
・ センサを同一箇所に長時間装着する場合、装着部位を2～3時間おきに点検して、皮膚に異常がないか確認すること。皮膚に異常が見られた場合には、センサを別の部位に移すこと。装着部位を、少なくとも4時間ごとに変えること。［同一箇所に長時間装着すると、皮膚の炎症や裂傷の原因となる］

・バンドを強く締めすぎないこと。［静脈拍動が発生して、血液の循環を著しく妨げるおそれがある。また、測定値が不正確になる可能性もある］
・周辺温度が37℃を超える場合は､センサを装着しないこと。［このような場合に長時間装着すると、妊産婦が重症の火傷を負う可能性がある］
・センサは、動脈カテーテルまたは静脈点滴ラインを使用している四肢の末端には装着しないこと。
・粘着剤に対するアレルギー反応を示した妊産婦には、ディスポーザブルセンサを使用しないこと。

外部機器を使用したモニタリング

・本装置を外部機器と接続する予定がある場合には、事前に当社に問い合わせ、接続が可能かどうか確認すること。

＜その他の注意事項＞

・妊産婦の近傍に設置して操作する非医用電気機器には、絶縁トランスから電源を供給すること｡この絶縁トランスは、電源コードが機械的に固定され、使用されていない電源コンセントが覆われている必要がある。
・AC電源への延長コードやテーブルタップを使用しないこと。［絶縁トランスを備えていないテーブルタップを使用すると、保護接地線の接続が遮断され、外装漏れ電流が各機器の接地漏れ電流の合計に等しくなるおそれがある］
・以下の場合には、JIS T0601-1に適合する電気機器のみを使用すること。
  - モニタを他の生体情報モニタなどの機器に直接接続する。
  - 母体にさらに別のモニタを接続する。
・本装置は、現行のEMI/EMC（電磁波障害／電磁両立性）に関する規格に準拠して製造されているが、電磁波の存在する場所で機器を使用すると、一時的に誤動作する場合がある｡この現象が頻発する場合は､機器の使用環境をチェックし、本装置の設置場所を変更すること。
・保護接地線はEMC（電磁両立性）の確保を目的としたものであり、電撃からの保護機能はない。
・本装置のカバーが汚れた場合は、表面の汚れをふき取り、石鹸水か、70%のエタノール水でクリーニングすること。また、コネクタ内部の金属部や装置内部の電子部品の部分には、クリーニング液が接触しないように注意すること。
・本装置のトランスジューサや患者ケーブルを消毒する際には、オートクレーブの使用は避けること。消毒法についての詳細は、本器および各アクセサリに付属の取扱説明書を参照のこと。
・電源ケーブルは、必ず付属の3Pプラグ付き電源ケーブルを使用し、3Pコンセントに接続すること。［保護接地は本装置を安全にご使用いただくために必要であるため］
・付属の電源ケーブルは本装置以外では使用しないこと。
* ・バッテリを分解したり、火中に投じたり、ショートさせないこと。［引火、爆発、液漏れ、加熱により、人体の負傷につながるおそれがあるため］
* ・当社製バッテリ以外は使用しないこと。［他のバッテリを使用すると火災や爆発の危険性があるため］
* ・AC 電源への延長コードやテーブルタップを使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

次の条件を満たしている環境下で保管すること。
保管温度：-20℃～60℃（動作温度：0℃～45℃）
相対湿度：95%未満
気　　圧：700～1,060hPa

また、機器を設置するときには次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に設置すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
・電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。

耐用期間（自主基準）

7年（指定された保守点検を実施した場合）
ただし、使用状況により差異が生じることがある。
なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。
・消耗部品、故障部品 突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など
また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

機器を常に正しく安全に作動させるため､保守点検は非常に重要である。必ず実施すること。保守点検には、日常の点検と定期的な点検がある。詳細は、本装置および付属機器の取扱説明書を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクス ジャパン
住　　所：東京都港区港南 2-13-37　フィリップスビル
電　　話：0120-556-494　　平日 9 時～18 時

製造業者：Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
（フィリップス メディツィン システム ボブリンゲン社）
国　　名：ドイツ連邦共和国

販売業者（お問合せ先）
アトムメディカル株式会社
埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL: 048-853-3661(大代表)　FAX: 048-853-0304(代表)